Raypex® 4

4th generation apex locator

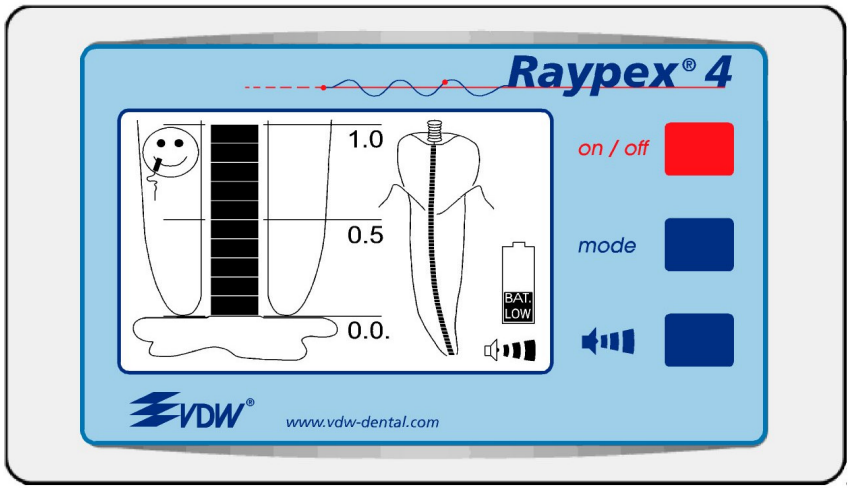
APEX LOCATOR RAYPEX® 4

Anwender-Handbuch

User Manual

VDW
ENDODONTIC SYNERGY

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb unseres Raypex® 4, dem ersten elektronischen Apexlocator in 4. Generation. Sein anwenderfreundliches Design wird Ihre Arbeit erleichtern, und Ihre Praxis wird von den fortschrittlichen Eigenschaften dieses neuen Gerätes profitieren.

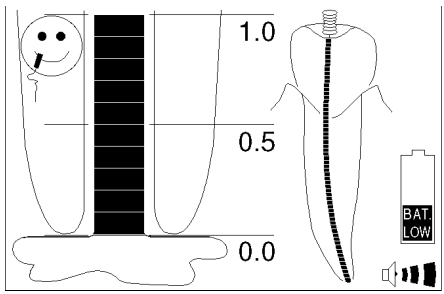


Raypex® 4

1. Kurzbeschreibung

1.1. Der tragbare mikrocomputer-gesteuerte Apexlocator Raypex® 4 ist ein modernes Gerät zur akkuraten Lokalisierung des Apex während der Wurzelkanalbehandlung.

1.2. Im Vergleich zu anderen Endometriegeräten unterscheidet sich Raypex® 4 durch seine erhöhte Präzision, sowie durch sein großflächiges grafisches Display, auf dem die aktuelle Position der Endo-Feile und weitere wichtige Informationen angezeigt werden.



1.3. Auf der Vorderseite befinden sich drei Tasten: **On/Off**, **Mode** und . Die **On/Off** Taste schaltet das Gerät an und aus. Die **Mode** Taste kontrolliert die

Tutor-Funktion sowie den **Virtual Apex**. Mit der Taste wird die gewünschte Lautstärke eingestellt.

1.4. An der linken Schmalseite des Gerätes befinden sich hinter dem Gleitdeckel zwei Buchsen: An die obere wird das Kabel zum Aufladen der Batterie angeschlossen und an die untere das Messkabel. Um die Aufladebuchse zu erreichen, schieben Sie den Deckel nach oben bis zum Ende. Die Messkabelbuchse erreichen Sie, indem Sie den Deckel nach unten bis zum Ende schieben.

1.5. Auf der Unterseite des Gerätes befindet sich ein aufklappbarer Ständer, zum Aufstellen auf dem Arbeitstisch außerdem sorgt er für den idealen Einsichtswinkel am Arbeitsplatz.

2. Batterie aufladen

2.1. **Vor Anschließen des Aufladegerätes das Messkabel vom Patienten sowie vom Gerät entfernen.**
Wenn die Batterie völlig entleert ist (d.h. das Gerät schaltet nicht ein) oder wenn **BAT LOW** auf dem Display blinkt, sollte die Batterie aufgeladen werden. Schieben Sie den Gleitdeckel nach unten bis zum Ende, stecken Sie das Ladekabel in die obere Buchse und den Netzstecker in die Steckdose.

Für beste Leistung und lange Lebensdauer der Batterie, sollte eine völlig geleerte Batterie während 24 Stunden aufgeladen werden. Wenn **BAT LOW** blinkt, sollte die Batterie über Nacht geladen werden. Wird Raypex® 4 lange Zeit nicht benutzt, und die Batterie ist vollständig entladen, benötigt sie 24 Stunden Aufladezeit.

2.2. **WARNHINWEIS!** Raypex® 4 ist mit einem Sicherheitsschalter ausgerüstet, der das Einschalten des Gerätes während des Aufladens der Batterie verhindert, d.h. das Ladekabel muß aus dem Gerät herausgezogen werden, damit das Gerät funktioniert.

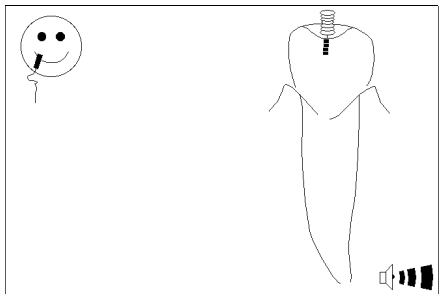
2.3. Rechts auf dem Display befindet sich die **BAT LOW**-Anzeige. Diese blinkt, wenn die Batterie teilweise entladen ist und dient als Hinweis darauf, daß die Batterie aufgeladen werden sollte. Raypex® 4 funktioniert normal, auch mit teilweise entladener Batterie. D.h. selbst wenn das **BAT LOW**-Zeichen blinkt, können Sie das Gerät noch bis zum Ende des Arbeitstages verwenden und es dann über Nacht aufladen.

2.4. Die aufladbare Batterie darf nur vom Kundendienst und nicht vom Anwender ausgewechselt werden.

3. Funktion des Gerätes

3.1. Schieben Sie den Gleitdeckel nach oben, und stecken Sie das Messkabel in die untere Buchse an der linken Schmalseite des Gerätes, verbinden Sie den Lippenclip und den Haken mit dem Kabel.

3.2. Drücken Sie auf den **On/Off**-Schalter. Das Startbild erscheint auf dem Display:

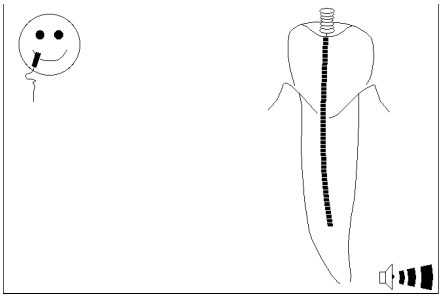


Wenn das Messkabel korrekt angeschlossen ist, blinken auf dem Display die Symbole des Lippenclips und der Endo-Feile. Sollte das ganze Gesicht-Symbol blinken heißt das, daß das Kabel nicht korrekt angeschlossen ist. Schließen Sie das Kabel wie oben beschrieben an.

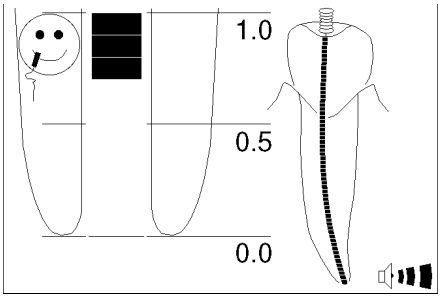
3.3. Befestigen Sie den Lippenclip an der Lippe des Patienten, führen Sie die Endo-Feile in den Wurzelkanal und verbinden Sie den Haken mit der Endo-Feile. Um eine akkurate Messung zu gewährleisten, muß die Endo-Feile der Kanalweite entsprechen. Raypex® 4 beginnt automatisch mit den Messungen und überprüft den elektrischen Kontakt sowie die Konduktivität des Wurzelkanals. **Wenn ein guter Kontakt hergestellt ist, zeigt ein Signalton (zwei aufeinander folgende Töne) den Beginn des normalen Messzyklus an.** Das Display hört zu blinken auf und das Vordringen der Feile wird auf dem Schemabild der Wurzel, auf der rechten Seite des Displays, angezeigt. Sollte es kein Signal geben, säubern Sie den Haken und die Feile, geben Sie, wenn nötig, Hypochlorid oder Sodiumchlorid hinzu, und fahren Sie mit den Messungen fort. **Wir empfehlen, nicht mit den Messungen fortzufahren bevor die Signale ertönen.**

3.4. Raypex® 4 funktioniert vollautomatisch. Einstellungen per Hand sind nicht erforderlich. Der Mikrocomputer analysiert die Eigenschaften und den Zustand des Kanals und paßt sich diesen automatisch an, um optimale Leistung zu erreichen. Mit Raypex® 4 wird eine präzise Lokalisierung des Apex ermöglicht, unabhängig vom Zustand des Wurzelkanals (trocken, feucht, mit Blut, Eiter, Pulpa, Gangrän, etc.). Um den Kontakt zwischen Feile und Kanalwand bei sehr trockenem Kanal und während des Stiftaufbaus zu verbessern, verwenden Sie Hypochlorid oder Sodiumchlorid.

3.5. Der geschützte **ROOT WIZARD** Algorithmus verfolgt kontinuierlich die Fortbewegung der Feile im Kanal. Raypex® 4 ist der einzige Apexlocator auf dem Markt, der dazu in der Lage ist.

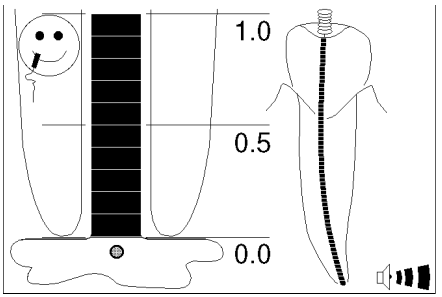


3.6. Sobald sich die Feile dem Apex nähert, wird die einzigartige **ROOT ZOOM** Funktion aktiviert. Die vergrößerte Abbildung des apikalen Abschnittes erscheint auf der linken Seite des Displays. So werden Messungen mit größter Genauigkeit dicht am Apex ausgeführt, genau dort wo es wichtig ist! Sie können die Feile auf der von Ihnen gewählten exakten Distanz vom Apex anhalten, ohne das Gerät einstellen zu müssen. Hohe lineare Auflösung und große, leicht lesbare Segmente machen es möglich, das Vordringen der Feilenspitze bis zum ausgewählten Punkt voll zu kontrollieren.



Die Feilenbewegung im apikalen Abschnitt wird von Signaltönen begleitet. Die Signaltöne werden länger, je weiter die Feile vordringt. Wenn der Apex erreicht ist, ändern sich die unterbrochenen Signalintervalle in einen durchgehenden Ton.

3.7. Wurde die Feile zu weit eingeführt und hat den Apex überschritten, erscheint ein visuelles sowie akustisches Signal. In diesem Fall wird die Abbildung des Blutflecks auf dem Display von einer roten Lampe unten am Zoom-Teil erleuchtet und kurze Signale ertönen.



3.8. Ohne die normale Funktion des Gerätes zu beeinflussen, kann der Haken während des Messzyklus von der Feile entfernt und erneut angeschlossen werden, (z.B. wenn während der Kanalbehandlung eine größere Feile eingesetzt wird, oder wenn ein weiterer Kanal gemessen werden soll). In diesen Fällen bemerkt das Gerät automatisch, daß ein neuer Messvorgang eingeleitet werden soll; der elektrische Kontakt sowie die Konduktivität werden erneut gemessen und zwei Signaltöne sind zu hören, wie in Punkt 3.3 beschrieben.

3.9. Es wird empfohlen, das Gerät zwischen den einzelnen Messungen abzuschalten, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern. Nach erfolgter Messung drücken Sie die **On/Off** Taste. Wird Raypex® 4 nicht ausgeschaltet, dann geschieht dies automatisch nach 5 Minuten Stillstand.

3.10. Wenn Raypex® 4 eingeschaltet ist, wird die zuvor eingestellte Lautstärke automatisch aktiviert. Um die Lautstärke zu regulieren oder auszuschalten, drücken Sie die Taste. Das Lautstärke-Signal befindet sich in der rechten unteren Ecke des Displays.

Sequenz der Lautstärkenkontrolle

Laut **Mittel** **Leise** **Aus**

4. Tutor Funktion

4.1. Mit der eingebauten **Tutor** Funktion des Raypex® 4 können Sie sich mit seinen einzigartigen Funktionen während einer einfachen Vorführung vertraut machen und somit Ihre Einübungszeit verkürzen.

4.2. Um den **Tutor** zu starten, schalten Sie Raypex® 4 ab, entfernen das Messkabel, schalten das Gerät erneut an und drücken die **Mode**-Taste. In der Tutor-Funktion werden verschiedene Funktionsschritte des Gerätes simuliert. Um zum nächsten Schritt überzugehen, drücken Sie erneut die **Mode**-Taste. Nachstehend die Sequenz der einzelnen Schritte:

4.2.1. Das Gesicht hört auf zu blinken, nur die Lippenclip- und Feilen-Ikone blinken (Nachahmung der Messkabel-Einführung).

4.2.2. Das Blinken hört auf, und der **ROOT WIZARD** Suchalgorithmus wird nachgeahmt. Mit zwei kurzen Tönen wird der Beginn der Messungen angezeigt, und das Vordringen der Feile ist auf dem Display wiedergegeben. Drücken Sie die **Mode**-Taste, um zu unterbrechen oder mit der Simulation fortzufahren.

4.2.3. In der Nähe des Apex wird der **ROOT ZOOM** aktiviert und zeigt die Messgenauigkeit im apikalen Abschnitt an. Diese Simulation wird von Tonsignalen begleitet. Um mit der Simulation fortzufahren, oder zu unterbrechen, drücken Sie erneut die **Mode**-Taste.

5. Virtual Apex

5.1. Zur Verbesserung seiner Leistung ist Raypex® 4 mit dem **Virtual Apex** ausgestattet. Der **Virtual Apex** ermöglicht es Ihnen, selbst einen gewünschten Punkt vor dem Apex einzustellen.

5.2. Um den **Virtual Apex** einzustellen, gehen Sie in den **Tutor**-Modus, wie in Punkt 4.2 beschrieben, und fahren Sie fort bis der **ROOT ZOOM** aktiviert wird (Punkt 4.2.3).

5.3. Wenn der Abschnitt der gewünschten Position des **Virtual Apex** erreicht ist (z.B. Abschnitt 5), halten Sie die **Mode**-Taste während ca. einer Sekunde gedrückt, bis ein weiteres akustisches Signal erscheint.

5.4. Wenn der **Virtual Apex** eingestellt ist, werden sich die Signale, die das Vordringen der Feile in den apikalen Abschnitt begleiten, verändern. Bei Erreichen der Position des **Virtual Apex** und während des weiteren Vordringens der Feile, ertönen spezielle Signale, die sich von den normalen Signaltönen unterscheiden. Wenn der reelle Apex erreicht ist, hört man einen anhaltenden Ton, und, sollte die Feile über den Apex hinausgehen, ertönt wie üblich das Warnsignal.

5.5. Um den **Virtual Apex** abzuschalten, wiederholen Sie Punkte 5.2 und 5.3 und gehen bis zum apikalen Abschnitt (letzter Abschnitt) oder über den Apex hinaus. Halten Sie die **Mode**-Taste während ca. einer Sekunde gedrückt bis das zusätzliche akustische Signal erscheint.

6. Garantie-Bestimmungen

Die Herstellergarantie für dieses Produkt erstreckt sich auf Material- und Herstellungsfehler über einen Zeitraum von 24 Monaten ab Kaufdatum, außer für Kabel und Batterie. Die Garantiezeit für Kabel und Batterie ist 6 Monate. Während der Garantiezeit wird ein von uns als defekt angesehenes Produkt entweder kostenlos repariert oder, gemäß unserer Entscheidung, ersetzt. Die Garantie erlischt, wenn das Produkt unbeabsichtigt beschädigt, mißbraucht, oder von einer nicht autorisierten Person repariert oder verändert wurde. Diese Garantie gilt anstelle jeder anderweitig ausgestellen Garantien.

7. Verzichterklärung

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler haften nicht gegenüber Kunden oder anderen Personen für eventuellen direkt oder indirekt verursachten Verlust oder Schaden, verursacht, oder vermutlich verursacht, durch von uns gelieferte oder verkaufte Geräte, sowie für Betriebsunterbrechung, Umsatzverlust oder Gewinnausfall, oder Folgeschäden die aus Gebrauch oder Betrieb des Gerätes resultieren.

Der Hersteller ist berechtigt, jederzeit Produktänderungen vorzunehmen, dieses Handbuch zu revidieren und daran Änderungen vorzunehmen, ohne dazu verpflichtet zu sein, jemanden von diesen Änderungen oder Revisionen zu benachrichtigen.

8. Vorsichtsmassnahmen

Raypex® 4 wurde nicht an Patienten mit implantierten elektromedizinischen Geräten (Herzschrittmacher etc.) getestet. Seine Anwendung durch Personal oder an Patienten, die solche Geräte tragen ist zu vermeiden.

9. Wartung, Reinigung und Sterilisation

Raypex® 4 ist wartungsfrei und benötigt keine Routine-Wartung. Das Gerät enthält keine vom Anwender zu ersetzenden Bestandteile. Reparaturen dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.

Das Gerät kann mit einem leicht feuchten Tuch abgerieben werden.

Das in den Mund des Patienten eingeführte Zubehör (Lippenclip und Kabel mit Haken) sollte zwischen den Behandlungen sterilisiert werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden. Diese Teile können mehrmals im Autoklaven bei 134°C sterilisiert werden.

10. Zertifizierung

Raypex® 4 entspricht der IEC Sicherheitsnorm 60601-1, ist auf IEC 60601-1-2 (elektromagnetische Kompatibilität) getestet und mit dem "CE Kennzeichnungs- und Konformitätszertifikat" Nr. 2002709CE01, von der Zertifizierungsstelle N.V. Kema, Arnhem, Niederlande, am 22.6.2000 unter ID-Nr. 0344, erstellt und bestätigt worden.

CE
0344

11. Europäische Vertretung

Die autorisierte europäische Vertretung, die ermächtigt ist, in unserem Namen zu handeln, ist:

VDW GmbH
POB 830954 D-81709 München
Tel: +49-(0)89-627340
Fax: +49-(0)89-62734190
Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com
General Manager: Dr. Albert J. Sterkenburg

12. Technische Beschreibung

Raypex® 4, der elektronische Apexlocator gehört der folgenden Medizinproduktgruppe an:

- Batteriebetriebenes Gerät (3.6 V NiMH aufladbare Batterie)
- Zubehörteile Typ BF
- nicht zu verwenden in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiemixturen mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxyd
- Dauerbetrieb
- Flüssigkeitseindringung - nicht geschützt
- Umgebungsbedingungen während Transport: Temperatur: -20° bis +60°C (0-100° F); relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend.

Technische Spezifikationen

Abmessungen:	160 x 95 x 35mm (6-1/4" x 3-1/4" x 1-3/8")
Gewicht:	450 gr.
Display:	STN Flüssigkristall
Display Abmessungen:	83 x 51mm (3-1/4" x 2")
Energiequelle:	Aufladbare Batterie 3,6V (NiMH)

Externes Ladegerät: AC Eingang 230V, 50Hz / 115V, 60Hz, DC Ausgang: 6V
Warnhinweis: Das Ladegerät muß den Ansprüchen der IEC Norm 60950 entsprechen

13. Standard Symbole

Folgende Symbole erscheinen auf dem Geräteschild:

Klasse II Gerät

Typ BF Zubehör

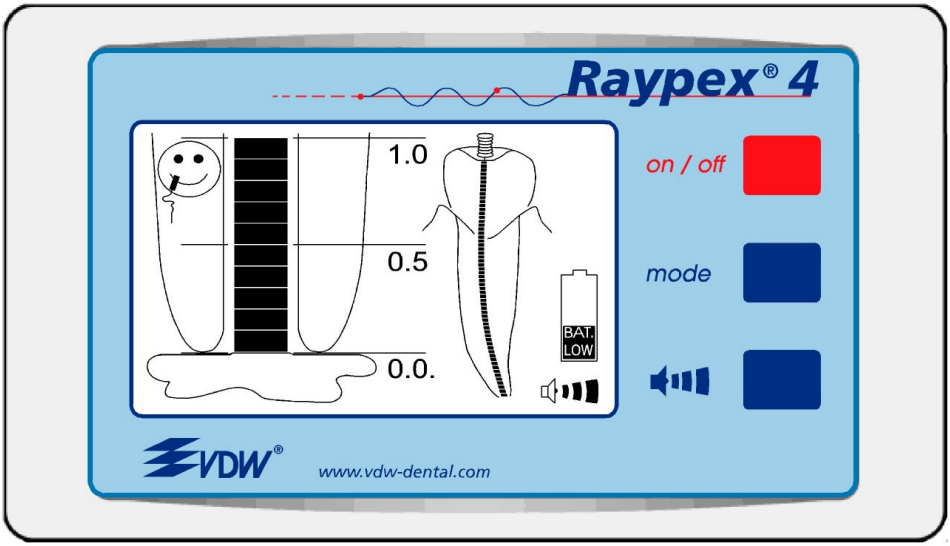
Achtung, die Begleitdokumente beachten

 Gleichstrom

KARTONINHALT

Nr.	Beschreibung	Code	Menge
1	Apexlocator Raypex® 4	Y-R11-001	1 St.
2	Ladegerät	Y-EA9-506	1 St.
3	Messkabel	Y-EP8-521	1 St.
4	Kabel mit Haken	Y-EP8-522	2 St.
5	Lippenclip	Y-MC1-501	2 St.
6	Anwenderhandbuch	Y-AB2-006	1 St.

Thank you for purchasing our RAYPEX® 4 - the first 4-th generation electronic apex locator. User friendly design of RAYPEX® 4 will make your work easier while your practice will benefit from the advanced features implemented in this new device.

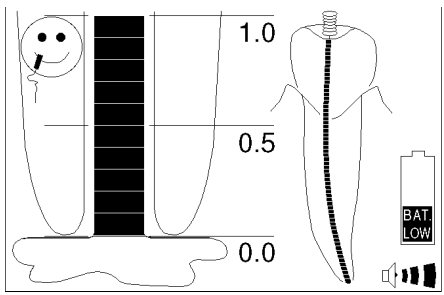


External view of RAYPEX® 4 apex locator

1. Short description.

1.1. Portable microcomputer controlled apex locator RAYPEX® 4 is a modern device for precise apex localization during root canal treatment.

1.2. RAYPEX® 4 is distinguished by increased precision comparing to other apex locators and by large graphic display on which the current position of the endodontic file is reflected and other essential information is displayed.



1.3. On the front panel of RAYPEX® 4 three push-buttons are placed: **On-Off, Mode** and . **On-Off** button is used for turning the device on and off, **Mode** button is intended for control during **Tutor** mode of operation and for **Virtual apex** implementation, button is used for sound level selection.

1.4. On the left side of the device two receptacles are placed behind plastic slider: the upper one for external charger connection and the lower one for measurement cable connection. To expose the charger receptacle move the slider UP to the end, to expose the patient cable receptacle move the slider DOWN to the end.

1.5. From the rear RAYPEX® 4 is equipped by foldable support which enables comfortable placement of the device on working table of the dentist and provides optimal viewing angle. During transportation the support is folded.

2. Battery charging.

2.1. **Before connecting the charger disconnect measuring cable from the patient and remove it from the device.**
If the battery is fully discharged (the device doesn't turn on) or **BAT LOW** indicator is blinking, the battery should be recharged. Move the slider DOWN to the end, insert the charger plug into the upper receptacle on the left side of the device and connect the charger to power line outlet.

To ensure maximum performance of the battery and longer lifetime fully discharged battery should be charged during 24 hours. When **BAT LOW** indicator is blinking, the battery should be charged overnight. If RAYPEX® 4 is not used for long time and the battery is discharged completely, it should be charged for 24 hours again.

2.2. **WARNING!** RAYPEX® 4 is equipped by safety switch preventing device functioning during charging. The device will not turn on when charger is connected. To enable normal operation of the device disconnect the charger.

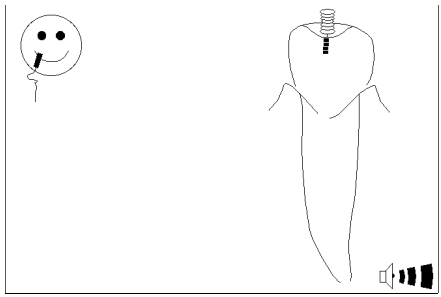
2.3. In the right part of the display **BAT LOW** indicator is placed. The indicator is blinking when the battery is partially discharged and serves as a reminder that the battery should be recharged. RAYPEX® 4 is designed to operate normally even with partially discharged battery meaning that you may continue to use the device until the end of the working day after **BAT LOW** indicator is turned on and then to charge it overnight.

2.4. Rechargeable battery is not intended to be replaced by the operator, but by the service personnel only, if required.

3. Device operation.

3.1. Move the slider UP to the end, insert measurement cable plug into the lower receptacle on the left side of the device, connect the lip clip and the hook to the cable.

3.2. Press **On-Off** button. The initial image appears on the display:

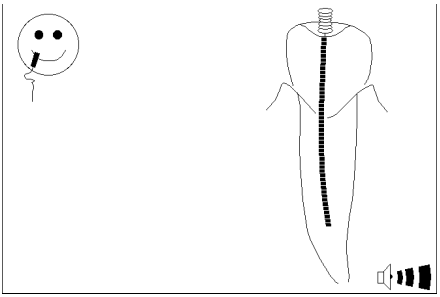


When measurement cable is connected properly, the lip clip and the endodontic file icons on the display are blinking. If the whole face icon is blinking, it means that the cable is not connected well. Connect the cable as described above.

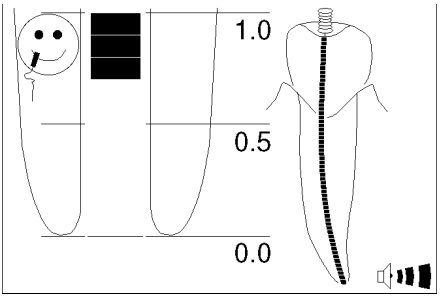
3.3. Put the lip clip on the patient's lip, insert the endodontic file into the root canal and connect the hook to the endodontic file. To ensure precise measurements the file size should be compatible to the width of the canal. RAYPEX® 4 detects automatically beginning of measurements and checks the quality of the electrical contact and the conductivity of the root canal. **If the contact is good, an audio signal (two consequent beeps) indicates beginning of normal measurement cycle.** The display stops blinking and the advance of the file is shown on the schematic image of the root in the right part of the display. If there are no beeps, clean the hook and the file, fill the canal with hypochlorite or sodium chloride solution, if required, and continue the measurements. **It is not recommended to continue measurements if there still are no beeps.**

3.4. RAYPEX® 4 operates completely automatically. No manual adjustments are required. The microcomputer analyzes characteristics and status of the canal and provides automatic adjustment to ensure optimal performance. RAYPEX® 4 enables precise apex localization independently of root canal status (dry, wet, with blood, pus, pulp, gangrene, etc.). In the case of very dry canal or during restoration you may use hypochlorite or sodium chloride solution to provide conductive path during measurements.

3.5. Proprietary **ROOT WIZARD** algorithm enables continuous tracking of file movements inside the canal. RAYPEX® 4 is the only apex locator on the market implementing such capability.

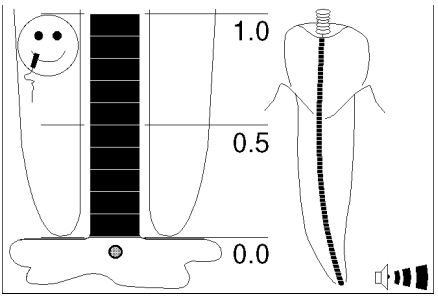


3.6. When the file is approaching the apex, the unique **ROOT ZOOM** function is activated. Enlarged image of the apex zone is displayed in the left part of the display enabling maximum precision of the measurements close to the apex where it really counts. The dentist can stop at the exact distance from the apex according to his preference without the need to adjust and to readjust the device. Linear high resolution scale and large, easy readable segments ensure fully controllable advance of the file tip up to the selected point.



Advance of the file in the apex zone is accompanied by audio signals. Duration of audio beeps is increased in accordance with the advance. When the apex is achieved the constant tone appears instead of the beeps.

3.7. If the file has been pushed too far and has passed the apex, visual and audio warning is affected. In this case schematic image of blood puddle illuminated by red lamp is displayed in the bottom of zoom area accompanied by frequent short beeps.



3.8. The hook may be disconnected from the file and connected back during measurement cycle without affecting normal device operation (for instance, when the file is changed to a larger number during root canal treatment or when another canal should be measured). In such cases the device detects automatically that the new measurement is initiated, the electrical contact and conductivity of the root canal are checked once more and two beeps appear as described in p. 3.3 above.

3.9. To prolong the lifetime of the battery it is recommended to turn the device off between measurements. After completing the measurement press **On-Off** button. If RAYPEX® 4 wasn't turned off manually, automatic shot-down is activated after 5 min. of idle state.

3.10. When RAYPEX® 4 is turned on, previously selected sound level is set automatically. Press button in order to change sound volume or to turn the sound off. Volume indicator is placed in the right lower corner of the display.

Sequence of volume level control

High **Medium** **Low** **Off**

4. Tutor mode.

4.1. Built-in **Tutor** mode is implemented in RAYPEX® 4 apex locator to enable easy demonstration of unique features of the device and to shorten learning curve of the dentist.

4.2. To start the **Tutor** mode turn RAYPEX® 4 off, remove measuring cable, turn the device on and press **Mode** button. During **Tutor** mode various steps of device operation are simulated. Press **Mode** button again to proceed to the next step. The sequence of steps is listed below:

4.2.1. The face icon stops blinking, only the lip clip and the file icon blink (imitation of measurement cable insertion).

4.2.2. The blinking stops and the **ROOT WIZARD** tracking algorithm is simulated. Two beeps appear indicating beginning of the measurements and the advance of the file is reflected on the screen. Press **Mode** button to pause and to resume the simulation.

4.2.3. Near the apex **ROOT ZOOM** is activated demonstrating precision of the measurements in the apex zone. The simulation is accompanied by audio signals. Press **Mode** button to pause and to resume the simulation.

5. Virtual apex.

5.1. **Virtual apex** feature is implemented in RAYPEX® 4 to further enhance functionality of the device. **Virtual apex** enables to the dentist to mark a predetermined point at the required distance from the apex.

5.2. To set the **Virtual apex** enter the **Tutor** mode as described in the p. 4.2. and proceed until **ROOT ZOOM** is activated (p. 4.2.3.).

5.3. When the segment of the required **Virtual apex** position is reached (for instance, segment 5), press **Mode** button and hold it for about 1 second until additional beep appears.

5.4. After setting the **Virtual apex**, the audio signals accompanying the advance of the file in the apex area will change. When the **Virtual apex** position is reached and during further advance of the file special beeps appear, clearly distinguished from regular audio signals. When the real apex is reached the solid tone is sounded, as usual, and an audio warning signal is activated if the file overpasses the apex.

5.5. To cancel the **Virtual apex**, repeat p.p. 5.2 and 5.3 and proceed to the apex segment (the last segment) or pass over the apex. Press **Mode** button and hold it for about 1 second until additional beep appears.

6. Limited Warranty.

The manufacturer warrants this product against defects in materials and workmanship for a period of 24 months from the date of purchase, not including cables and battery. The warranty period for cables and battery is 6 months. During the warranty period a product determined by us to be defective will be repaired or, at our option, will be replaced at no charge. The warranty does not apply if the product has been damaged by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other then by person authorized by us. The warranty is in lieu of any other warranty expressed or implied.

7. Disclaimer.

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

8. Precautions.

RAYPEX® 4 was not tested on patients with implanted electro-medical devices (pacemakers, etc.). Use of RAYPEX® 4 on patients or by personnel with such devices should be avoided.

9. Maintenance, cleaning and sterilization.

RAYPEX® 4 is maintenance free and doesn't require any routine maintenance. The device doesn't contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by trained service personnel only.

The device may be cleaned from dust using slightly wet cloth or tissue.

The accessories that are inserted into the patient's mouth during device operation (Lip Clip and Cable with Hook) should be sterilized between the patients to avoid disease transfer from patient to patient. These items are designed to withstand multiple standard wet sterilization in autoclave at 134°C.

10. Certification.

RAYPEX® 4 complies to IEC60601-1 safety standard, is tested to comply with IEC60601-1-2 (Electromagnetic compatibility) and is covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number:2002709CE01, issued on 22.06.00 and delivered by N.V. KEMA, Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344. The device bears following CE identification mark:

CE
0344

11. European Authorized Representative.

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments in our behalf:

VDW GmbH
POB 830954 D-81709 Munich, Germany

Tel: +49-(0)89-627340
Fax: +49-(0)89-62734190
Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com
General Manager: Dr. Albert J. Sterkenburg

12. Technical description.

RAYPEX® 4 electronic apex locator belongs to following category of medical devices:

- Internally powered equipment (3.6 V NiMH rechargeable battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- Environmental conditions during transportation: temperature: –20ºC to +60ºC (0 to 140ºF); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Technical specifications

Dimensions:	160 x 95 x 35 mm (6-1/4" x 3-1/4" x 1-3/8")
Weight:	450 gr.
Display:	STN Liquid Crystal Display
Display dimensions:	83 x 51 mm (3-1/4" x 2")
Power source:	Rechargeable battery 3,6V (NiMH)

External charger: AC input 230v, 50 Hz / 115v, 60 Hz, DC output: 6v

Warning: The charger should comply with the requirements of IEC 60950 standard.

13. Standard symbols.

On the device label appear standard symbols as follows:

Class II equipment

Type BF applied part

Attention, consult accompanying documents

⎓ Direct current

BOX CONTENT

No	Description	Code	Qty
1	**Apex locator RAYPEX® 4**	**Y-R11-001**	**1 pc.**
2	**Charger**	**Y-EA9-506**	**1 pc.**
3	**Measuring cable**	**Y-EP8-521**	**1 pc.**
4	**Cable with hook**	**Y-EP8-522**	**2 pcs.**
5	**Lip clip**	**Y-MC1-501**	**2 pcs.**
6	**User manual**	**Y-AB2-006**	**1 pc.**

VDW GmbH
POB 830954 D-81709 Munich, Germany
Tel: +49-(0)89-627340, Fax: +49-(0)89-62734190
Website: www.vdw-dental.com
Email: info@vdw-dental.com

Manufacturer:
Forum Engineering Technologies (96) LTD
Giron Bldg., 3 Eitan St., Unit 313, New Industrial Area,
Rishon Lezion 75650, Israel

VDW
ENDODONTIC SYNERGY